1. DENOMINATION

SUANOVIL
Poudre soluble à usage oral
A usage vétérinaire

2. COMPOSITION

Mélange spiramycine-acide adipique (= spiramycine 1.500.000 U.I.) - Lactosum q.s.p. 1 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble à usage oral.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Antibiotique appartenant au groupe des macrolides, la spiramycine est active contre les mycoplasmes.
La spiramycine est douée d'un tropisme tissulaire pour le poumon. Elle s'y retrouve à des concentrations plus élevées que dans le sang.
Pour le spiramycine des valeurs de CMI sont observées (à partir d'isolats d'origine de poules):

- *Mycoplasma gallisepticum*: la CMI 50 est de 16 µg/ml. Plus de 42% des souches étudiées ont une CMI inférieure ou égale à 0,5 µg/ml. Les CMI s' échelonnaient de <0,125 à >128 µg/ml.
- *Mycoplasma synoviae*: la CMI 50 est de 1 µg/ml. Environ 35% des souches ont une CMI inférieure ou égale à 0,5 µg/ml, et plus de 82% des souches ont une CMI inférieure ou égale à 2 µg/ml. Les CMI s' échelonnaient de <0,125 à 32 µg/ml.

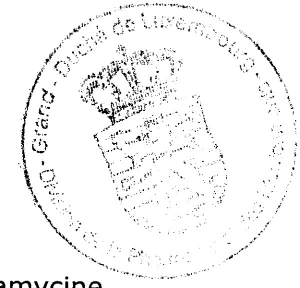
La spiramycine se fixe dans les bactéries et s'y maintient à un taux bactériostatique.
Ces propriétés expliquent son activité in vivo nettement supérieure à celle in vitro et son action prolongée après administration.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Paramètres pharmacocinétiques pendant 3 jours d'administration (0,8 g/l):

	D0 + 10 h	D1 + 10 h	D2 + 10 h
C (ng/ml) :	189	219	313

5. INFORMATIONS CLINIQUES



5.1. Espèce cible

Poules.

5.2. Indications

Traitement des affections dues aux mycoplasmes sensibles à la spiramycine.

10 JAN. 2006

5.3. Contre-indications

Aucune connue.

5.4. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été constaté lorsque le produit est utilisé à la dose recommandée.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Remplacez l'eau de boisson traitée toutes les 24 heures.
Pendant le traitement ne mettre aucune autre eau de boisson à la disposition des poules.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation
Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucune interaction n'est connue.

5.8. Posologie et mode d'administration
Administration par voie orale, après dissolution dans l'eau de boisson.

0,8 g de poudre/litre d'eau (1,2 millions UI/l) par jour, pendant 3 jours.

Mode d'emploi

SUANOVIL est solubilisé dans l'eau de boisson. Une dosette arasée contient environ 5 g de poudre (pour 6,25 l).

5.9. Surdosage
Des études avec des poussins de 2 et 15 jours, traités respectivement avec 3 et 4 fois la dose recommandée, ne montraient pas d'effets indésirables.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible
Aucune.

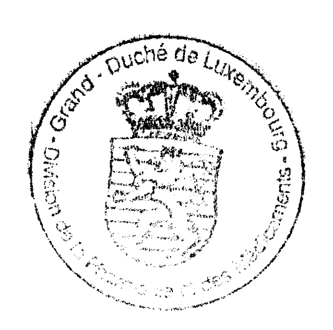
5.11. Temps d'attente
Viande et abats: 15 jours.

Œufs: Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5.12. Précautions particulières de sécurité à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux
Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités
Aucune incompatibilité majeure n'a été identifiée.



6.2. Durée de stabilité
3 ans dans des conditions de température ambiante.
L'eau de boisson traitée: 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation
Conservation à température ambiante.

10 JAN. 2006

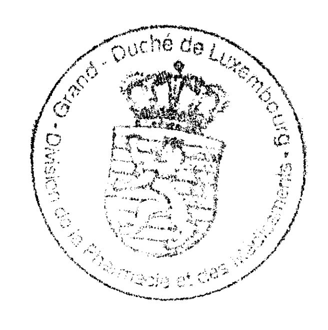
6.4. Conditionnements
SUANOVIL (poudre soluble à usage oral) : boîte de 100 g, 250 g, 500 g, 750 g ou 1kg. Chaque emballage est pourvu d'une dosette qui, arasée, contient environ 5 grammes de poudre.

6.5. Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés

Les emballages et tout contenu résiduel doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET ADRESSE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MERIAL BELGIUM S.A.
243 Bld. Sylvain Dupuis
B-1070 Bruxelles



10 JAN. 2006